

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект межгосударственного стандарта

Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1.
Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
В целом по стандарту	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Соответствие проверяют путем осмотра. <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Check compliance by inspection. <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Соответствие проверяют осмотром.	Отклонено Предлагаемую формулировку не принимают редакторы ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

<p>Пункт 1 Область применения, абзац 1</p>	<p>ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Настоящий стандарт определяет требования к неавтоматическим сфигмоманометрам (измерителям артериального давления), определенным в 3.11, а также к их принадлежностям, которые, посредством надуваемой манжеты, используются для неинвазивного измерения артериального давления посредством наблюдения оператором.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> This part of ISO 81060 specifies requirements for non-automated sphygmomanometers, as defined in 3.11, and their accessories, which, by means of inflatable cuffs, are used for the non-invasive blood pressure measurement by operator observation.</p> <p><u>Замечание:</u> Заменить абзац из-за его перегруженности дополнениями «посредством».</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт устанавливает требования к неавтоматическим сфигмоманометрам (измерителям артериального давления), определенным в 3.11, а также к их принадлежностям. Оператор определяет артериальное давление, используя неавтоматический сфигмоманометр и надуваемую манжету.</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: Настоящий стандарт устанавливает требования к неавтоматическим сфигмоманометрам (измерителям артериального давления), определенным в 3.11, а также к их принадлежностям, которые посредством наблюдения оператором с использованием надуваемой манжеты применяют для неинвазивного измерения артериального давления.</p>
<p>Пункт 1 Область применения, абзац 2</p>	<p>ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Настоящий стандарт определяет требования к безопасности и к основным функциональным характеристикам, в том числе эффективности и маркировке, для неавтоматических сфигмоманометров и их принадлежностей, в том числе методы испытания для определения точности неинвазивного измерения артериального давления.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> This part of ISO 81060 specifies requirements for the safety and essential performance, including effectiveness and labelling, for non-automated sphygmomanometers and their accessories, including test methods to determine the accuracy of non-invasive blood pressure measurement.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: Настоящий стандарт устанавливает требования к безопасности и основным функциональным характеристикам, в том числе эффективности и маркировке, для неавтоматических сфигмоманометров и их принадлежностей, а также методы испытания для определения</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Настоящий стандарт устанавливает требования к безопасности и основным функциональным характеристикам, в том числе эффективности и маркировке, для неавтоматических сфигмоманометров и их принадлежностей, а также методы испытания для определения точности неинвазивного определения артериального давления.	точности неинвазивного измерения артериального давления.
Пункт 1 Область применения, абзац 3	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Настоящий стандарт охватывает устройства неинвазивного измерения артериального давления с датчиком давления и дисплеем (шкалой), используемыми совместно с устройствами определения кровотока.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The part of ISO 81060 covers non-invasive blood pressure measurement devices with a pressure-sensing element and display used in conjunction with means of detecting blood flow.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт распространяется на устройства неинвазивного измерения артериального давления с датчиком давления и индикатором, используемыми совместно с устройствами определения кровотока.</p>	<p>Принято частично</p> <p>Термины «дисплей» и «шкала» используются далее по тексту</p> <p>Изложено в редакции: Настоящий стандарт распространяется на устройства неинвазивного измерения артериального давления с датчиком давления и индикатором (дисплеем, шкалой), используемыми совместно с устройствами определения кровотока.</p>
Пункт 1 Область применения, абзац 5	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Требования к оборудованию для неинвазивного измерения артериального давления, имеющему чувствительные элементы и/или дисплеи с электропитанием, используемому совместно с другими автоматическими методами определения артериального давления определены в IEC 60601-2-30 [7].</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Requirements for non-invasive blood pressure measurement equipment with electrically-powered pressure sensing elements and/or displays used in conjunction with other automatic methods determining blood pressure are specified in IEC 60601-2-30 [7].</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	<p>Принято частично</p> <p>Изложено в редакции: Требования к оборудованию для неинвазивного измерения артериального давления, имеющему датчики давления и/или индикаторы с электропитанием, используемому совместно с другими автоматическими методами определения</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Требования к оборудованию для неинвазивного измерения артериального давления, имеющему датчики давления и/или дисплеи с электропитанием, используемому совместно с другими автоматическими методами определения артериального давления установлены в ИЕС 80601-2-30 [7].	артериального давления установлены в ИЕС 60601-2-30 [7].
Пункт 3.1; последняя строка	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.1 эксплуатационный документ (accompanying document): Документ, прилагаемый к неавтоматическому сфигмоманометру или принадлежности и содержащий информацию для ответственных за установку, использование и техническое обслуживание неавтоматического сфигмоманометра или принадлежности, для оператора или ответственной организации, особенно касающийся безопасности.</p> <p><u>Замечание:</u> Мне кажется, что данное прилагательное относится к "информацию". Поэтому - касающуюся.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.1 эксплуатационный документ (accompanying document): Документ, прилагаемый к неавтоматическому сфигмоманометру или принадлежности и содержащий информацию для ответственных за установку, использование и техническое обслуживание неавтоматического сфигмоманометра или принадлежности, для оператора или ответственной организации, особенно касающаяся безопасности</p>	Принято
Пункт 3.7	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.7 предусмотренное применение (intended use): Применение изделия, процесса или услуги по назначению в соответствии с техническими характеристиками, инструкциями и информацией, предоставляемой изготовителем.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.7 intended use use of a product, process or service in accordance with the specifications, instructions</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>and information provided by the manufacturer</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.7 предусмотренное применение (intended use): Использование изделия, процесса или услуги в соответствии с техническими характеристиками, инструкциями и информацией, предоставляемой изготовителем</p>	
Пункт 3.11	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.11 неавтоматический сфигмоманометр (non-automated sphygmomanometer): Инструмент, используемый для неинвазивного измерения артериального давления при помощи надуваемой манжеты с датчиками давления, клапаном стравливания воздуха и дисплеем (шкалой), используемыми совместно со стетоскопом или другими ручными способами определения артериального давления.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.11 non-automated sphygmomanometer instrument used for the non-invasive measurement of the blood pressure by utilizing an inflatable cuff with a pressure-sensing element, a valve for deflation, and a display used in conjunction with a stethoscope or other manual methods for estimating blood pressure</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3.11 неавтоматический сфигмоманометр (non-automated sphygmomanometer): аппарат, используемый для неинвазивного измерения артериального давления при помощи надуваемой манжеты с датчиком давления, клапаном стравливания воздуха и дисплеем (шкалой), используемыми совместно со стетоскопом или другими ручными способами оценивания артериального давления.</p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: неавтоматический сфигмоманометр (non-automated sphygmomanometer): Аппарат, используемый для неинвазивного измерения артериального давления при помощи надуваемой манжеты с датчиками давления, клапаном стравливания воздуха и индикатором, используемыми совместно со стетоскопом или другими ручными способами оценивания артериального давления.</p>
Пункт 3.11, Примечание	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Примечание – Составными частями этих устройств являются:...</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u></p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>NOTE Components of these instruments include...</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Составными частями таких аппаратов являются...</p>	
Пункт 4.4, перечисление е)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> е)* нумерация на шкале или цифровом дисплее не должна превышать диапазона измерений, как определено в 7.1.2.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> е)* the numbering on the scale or digital display shall not exceed the measurement range as determined in 7.1.2.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: е)* числовые обозначения на шкале или цифровом дисплее не должны превышать диапазона измерений, как определено в 7.1.2.</p>	Принято
Пункт 4.7; перечисление с)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> с) для неавтоматических сфигмоманометров, манжет или компонентов с конечным сроком годности символ 5.12 ISO 15223-1:2007;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> с) for a non-automated sphygmomanometer, cuff or component with an expiry date, Symbol 5.12 from ISO 15223-1:2007;</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: с) для неавтоматических сфигмоманометров, манжет или компонентов с ограниченным сроком годности — символ 5.12 ISO 15223-1:2007;</p>	Принято
Пункт 5.5	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Заголовок «Предварительная обработка с целью увлажнения» не гармонирует с пунктом 5.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Заменить на «Предварительное воздействие влагой» Заменить «обработка с целью увлажнения» на «воздействие влагой» в</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		соответствующих падежах Заменить «камера увлажнения» на «камера влаги» в соответствующих падежах	
Пункт 5.5; предпоследний абзац	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Если в процессе менеджмента риска предполагается, что неавтоматический сфигмоманометр может быть подвергнут высокой влажности в течение длительного периода (как в случае неавтоматических сфигмоманометров, предназначенных для использования в атмосферных условиях), период соответственно увеличивают.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Where the risk management process suggests that the non-automated sphygmomanometer can be exposed to high humidity for extended periods (such as a non-automated sphygmomanometer intended for outdoor use), extend the period appropriately.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Если в процессе менеджмента риска предполагается, что неавтоматический сфигмоманометр может быть подвергнут высокой влажности в течение длительного периода (как в случае неавтоматических сфигмоманометров, предназначенных для использования на открытом воздухе), период соответственно увеличивают</p>	Принято
Пункт 6.3; второе предложение	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Особое внимание следует уделить отбортованным кромкам или кромкам рамы и удалению заусенцев.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Particular attention shall be paid to flange or frame edges and the removal of burrs.</p> <p><u>Замечание:</u> Цитата из 9.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции:</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Особое внимание должно быть обращено на края фланцев или рам, а также на удаление заусенцев.	
Пункт 7.1.1; второй абзац	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> ...должна быть меньше или равна ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа). <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: ...должна быть в пределах ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа).	Принято
Пункт 7.1.1; третий абзац	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> ...должна быть меньше или равна ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа) или 2 % в зависимости от того, что больше. <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: ...должна быть в пределах ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа) или ± 2 %, в зависимости от того, что больше.	Принято
Рисунок 1, Поясняющие данные, позиции 3 и 4	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3 – жесткий сосуд из металла емкостью 500 мл ± 5 %; 4 – нагнетатель давления <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 3 – нагнетатель давления; 4 – жесткий сосуд емкостью 500 мл ± 5 %;	Принято В оригинале международного стандарта допущена опечатка 3 rigid metal vessel with a capacity of 500 ml ± 5 % 4 pressure generator Исправление опечаток допускается в соответствии с 6.2.1 ГОСТ 1.3–2014
Пункт 7.1.1; перечисления а) и с)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> калиброванный эталонный манометр <u>Замечание:</u> «Эталонный» подразумевает соответствие требованиям к эталонам, значит – должен быть калиброван.	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: эталонный манометр</p>	
Пункт 7.1.1; перечисление с)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> с) Результаты выражают как разницу между отображаемым давлением испытуемого неавтоматического сфигмоманометра и соответствующим показателем эталонного манометра.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Express the results as the difference between the indicated pressure of the non-automated sphygmomanometer being tested and the corresponding reading of the reference manometer.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Результаты вычисляют как разницу между отображаемым давлением испытуемого неавтоматического сфигмоманометра и соответствующим показателем образцового манометра</p>	Принято
Пункт 7.2.1; перечисление с)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> с) Из-за снижения или увеличения давления при изменении давления на следующем шаге испытаний, связанном с термодинамическим равновесием, перед считыванием значения выдерживают паузу, по крайней мере, 60 с. Проводят измерения при, по крайней мере, пяти шагах давления [например, 50 мм рт. ст. (7 кПа), 100 мм рт. ст. (14 кПа), 150 мм рт. ст. (20 кПа), 200 мм рт. ст. (27 кПа) и 250 мм рт. ст. (33 кПа)] во всем диапазоне измерений. Испытывают утечку воздуха в течение 5 мин и на основании этого определяют измеренное значение. Если утечка приводит к падению давления, значительно отличающемуся от 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин), период испытания в 5 мин может быть снижен.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Because decreasing or increasing the pressure when changing to the next pressure step influences the thermodynamic equilibrium, wait at least 60 s before reading the values.</p>	Принято частично Изложено в редакции: Из-за снижения или увеличения давления при переходе к следующему шагу испытаний, для установления термодинамического равновесия, перед считыванием значения выдерживают паузу, по крайней мере, 60 с. Проводят измерения при, по крайней мере, пяти шагах давления

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Perform the measurement at least five pressure steps (e.g. 50 mmHg (7 kPa), 100 mmHg (14 kPa), 150 mmHg (20 kPa), 200 mmHg (27 kPa) and 250 mmHg (33 kPa)) over the whole measuring range. Test the air leakage over a period of 5 min, and determine the measured value from this. If the air leakage results in a pressure drop significantly different than 4 mmHg/min (0,5 kPa/min), the test period of 5 min can be reduced.</p> <p><u>Замечание:</u> предположительно скорость утечки пропорциональна разности давлений окружающего воздуха и в пневмосистеме. Тогда функциональная зависимость падения давления от времени будет близка к экспоненциальной. При уменьшении времени испытаний средняя скорость утечки будет увеличиваться.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: с) Из-за снижения или увеличения давления при переходе к следующему шагу испытаний, для установления термодинамического равновесия, перед считыванием значения выдерживают паузу, по крайней мере, 60 с. Проводят измерения при, по крайней мере, пяти шагах давления [например, 50 мм рт. ст. (7 кПа), 100 мм рт. ст. (14 кПа), 150 мм рт. ст. (20 кПа), 200 мм рт. ст. (27 кПа) и 250 мм рт. ст. (33 кПа)] во всем диапазоне измерений. Фиксируют установившееся в результате термодинамического равновесия значение давления и значение давления по истечении 5 мин и на основании этого определяют измеренное значение. Если утечка приводит к падению давления, значительно меньшему 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин), период испытания в 5 мин может быть снижен.</p>	<p>[например, 50 мм рт. ст. (7 кПа), 100 мм рт. ст. (14 кПа), 150 мм рт. ст. (20 кПа), 200 мм рт. ст. (27 кПа) и 250 мм рт. ст. (33 кПа)] во всем диапазоне измерений. Испытывают утечку воздуха в течение 5 мин и на основании этого определяют измеренное значение. Если утечка приводит к падению давления, значительно отличающемуся от 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин), период испытания в 5 мин может быть снижен.</p>
Пункт 7.2.2; перечисление а)2)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 2) калиброванный эталонный манометр с сигнальным портом выхода и погрешностью менее 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 2) calibrated reference manometer with signal output port and an error less than 0,8 mmHg (0,1 kPa);</p> <p><u>Предложение:</u></p>	<p>Принято частично Изложено в редакции: 2) эталонный манометр с сигнальным портом выхода и погрешностью менее 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Изложить в следующей редакции: 2) эталонный электронный манометр с сигнальным портом выхода и погрешностью менее 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);	
Пункт 7.2.2; перечисление а)4)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 4) блок записи. <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 4) recording unit. <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 4) Регистратор сигнала манометра	Принято частично Изложено в редакции: Регистрирующий блок
Пункт 7.2.2; перечисление d)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> d) Подсоединяют порт выхода калиброванного эталонного манометра к блоку записи. <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> d) Connect the output port of the calibrated reference manometer to the recording unit. <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: d) Подсоединяют порт выхода эталонного электронного манометра к регистратору.	Принято частично Изложено в редакции: Подсоединяют порт выхода эталонного манометра к регистрирующему блоку
Пункт 7.2.2; метод испытаний	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Замечание:</u> Не конкретизировано давление, при котором выполняется пункт h) – удаление манжеты. Странно, что при проведении испытания необходимо подбирать человека с нужным охватом конечности. Значительно проще использовать имитатор, создающий пульсации в пневмомагистрали. А манжету закреплять на жестком цилиндре соответствующего диаметра	Принято к сведению
Пункт 7.2.3; перечисление а) 1)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Замечание:</u> Не ясно нормирование объема «жесткого сосуда из металла». Для этого испытания достаточно жесткого цилиндра с диаметром, соответствующим среднему охвату конечности испытываемой манжеты, и высотой, превышающей	Принято к сведению

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		ширину манжеты не менее, чем на 20 мм.	
Пункт 7.2.3; перечисление е)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> е) Измеряют время между 260 мм рт. ст. (35 кПа) и 15 мм рт. ст. (2 кПа), используя устройство, измеряющее время.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> е) Measure the time between 260 mmHg (35 kPa) to 15 mmHg (2 kPa) using the time-measuring device.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: е) Измеряют интервал времени при падении давления от 260 мм рт. ст. (35 кПа) до 15 мм рт. ст. (2 кПа).</p>	Принято частично Изложено в редакции: е) Измеряют интервал времени при падении давления от 260 мм рт. ст. (35 кПа) до 15 мм рт. ст. (2 кПа), используя устройство, измеряющее время.
Пункт 7.2.5; перечисление б)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> б) Оборачивают манжету вокруг цилиндра соответствующего размера так, чтобы внутренняя окружность приложенной манжеты превышала окружность цилиндра на $(7 \pm 2) \%$.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> b) Wrap the cuff around a cylinder of an appropriate size, such that the internal circumference of the applied cuff exceeds the circumference of the cylinder by $(7 \pm 2) \%$.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Оборачивают манжету вокруг цилиндра соответствующего размера, так, чтобы внутренняя окружность используемой манжеты превышала окружность цилиндра на $(7 \pm 2) \%$.</p>	Принято
Пункт 7.2.5; перечисление б), Примечание 2	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Пр и м е ч а н и е 2 – Для данного испытания требуется некалиброванный эталонный манометр...</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> NOTE 2 For this test, no calibrated reference manometer is required...</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Для данного испытания не требуется эталонный манометр...	
Раздел 8	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	Исключить. Республика Беларусь подписала Минаматскую конвенцию о ртути. С 2020 г. Конвенция запрещает производство, экспорт и импорт нескольких различных видов ртутьсодержащей продукции, в том числе электрических батарей, электрических выключателей и реле, некоторых видов компактных люминесцентных ламп (КЛЛ), люминесцентных ламп с холодным катодом или с внешним электродом, ртутных термометров и приборов измерения давления.	Принято частично Дополнено следующей сноской: 1) Раздел не применим для стран, подписавших Минаматскую конвенцию о ртути
Пункт 8.1; первый абзац	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Допуск диаметра не должен превышать... <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The tolerance on the diameter shall not exceed... <u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Отклонение диаметра должно быть в пределах...	Принято
Пункт 8.1; перечисления а), б)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> limit plug gauges <u>Предложение:</u> Заменить «предельная калиберная пробка» на «двусторонняя калибр-пробка»	Принято
Пункт 9.3	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 9.3 Погрешность гистерезиса Погрешность гистерезиса во всем диапазоне давлений не должна превышать 4 мм рт. ст. (0,5 кПа). <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 9.3 Hysteresis error The hysteresis error throughout the pressure range shall not exceed 4 mmHg (0,5 kPa).	Принято 9.3 Гистерезис Гистерезис во всем диапазоне давления не должен превышать 4 мм рт.ст. (0,5 кПа).

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: 9.3 Гистерезис Гистерезис во всем диапазоне не должен превышать 4 мм рт.ст. (0,5 кПа).</p>	
Пункт 9.3, перечисление h)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> h) Результаты выражают как разность между индицируемыми значениями давления на неавтоматическом сфигмоманометре на одних и тех же шагах при увеличении и сравнении давления.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> h) Express the results as the difference between the indicated values on the non-automated sphygmomanometer at the same test pressure steps when decreasing the pressure and when increasing the pressure.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: h) Результаты выражают как разность между индицируемыми значениями на неавтоматическом сфигмоманометре одного и того же давления при его увеличении и при снижении.</p>	Принято частично Изложено в редакции: h) Результаты вычисляют как разность между отображаемыми на неавтоматическом сфигмоманометре значениями на одних и тех же шагах давления (значениях давления) при его увеличении и при снижении.
Пункт 9.4; перечисление b)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> b) Запускают процедуру, описанную в 7.1.1.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: b) Калибруют неавтоматический сфигмоманометр по процедуре, описанной в 7.1.1.</p>	Принято частично Изложено в редакции: b) Проводят процедуру, описанную в 7.1.1 (калибруют неавтоматический сфигмоманометр).
Пункт 9.4; перечисление d)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> d) Через один час после нагрузочных испытаний проводят процедуру, как определено в 7.1.1, при тех же уровнях давления, как и в предыдущем нагрузочном испытании.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> d) One hour after the stress test, perform the procedure as specified in 7.1.1 at the same pressure levels as before the stress test.</p>	Принято частично Изложено в редакции: d) Через один час после ресурсного испытания вновь проводят процедуру, описанную в 7.1.1 (калибруют неавтоматический

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Замечание:</u> Речь идет о ресурсе работы НИАД, в течение которого сохраняются его измерительные характеристики</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: d) Через один час после ресурсного испытания вновь калибруют неавтоматический сфигмоманометр по процедуре, описанной в 7.1.1, при тех же уровнях давления, что и в шаге b), предшествующем ресурсному испытанию.</p>	сфигмоманометр), при тех же уровнях давления, как и в испытании, предшествующем ресурсному.
Пункт 9.4; перечисление е)	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> е) Результаты выражают как разность между отображаемыми значениями эталонного манометра и неавтоматического сфигмоманометра при одних и тех же испытательных шагах давления до и после нагрузочного испытания.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> е) Express the results as differences between the indicated values on the reference manometer and non- automated sphygmomanometer at the same test pressure steps before and after the stress test.</p> <p><u>Замечание:</u> Речь идет о ресурсе работы НИАД, в течение которого сохраняются его измерительные характеристики</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: е) Результаты выражают как разность между отображаемыми значениями эталонного манометра и неавтоматического сфигмоманометра при одних и тех же значениях давления до и после ресурсного испытания.</p>	Принято частично Изложено в редакции: е) Результаты вычисляют как разность между индицируемыми значениями эталонного манометра и неавтоматического сфигмоманометра на одних и тех же шагах давления (значениях давления) до и после ресурсного испытания.
Пункт 12.1, 6 абзац	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Эксплуатационный документ должен определять любые специальные навыки, обучение и знания, необходимые предполагаемому оператору или ответственной организации и любые ограничения на размещение или окружающую среду, в которой может использоваться неавтоматический	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>сфигмоманометр.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The accompanying document shall specify any special skills, training and knowledge required of the intended operator or the responsible organization and any restrictions on locations or environments in which the non-automated sphygmomanometer can be used.</p> <p><u>Предложение:</u> квалификация и знания,</p>	
Пункт 12.2.3; первый абзац	ООО «Альтомедика» Письмо от 04.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Инструкции по эксплуатации должны информировать оператора или ответственную организацию, что эталонный манометр, используемый для калибровки, должен быть сертифицированным средством измерения.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The instructions for use shall inform the operator or responsible organization that the reference manometer used for calibration should be traceable against international or national measurement standards.</p> <p><u>Предложение:</u> Изложить в следующей редакции: Инструкции по эксплуатации должны информировать оператора или ответственную организацию, что эталонный манометр, используемый для калибровки, должен быть средством измерения утвержденного типа.</p>	Принято