

# 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

«15» ноября 2022 года

№ - 1511/22

### ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

С 08.11.2022 г. по 14.11.2022 г. техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011) проводилось заочное голосование по следующим вопросам:

1 Рекомендация к утверждению следующих проектов национальных стандартов:

1.1 ГОСТ Р ИСО 1135-4–2022 «Устройства трансфузионные медицинского назначения. Часть 4. Трансфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача» (шифр темы: 1.10.011-1.117.21);

1.2 ГОСТ Р ИСО 1135-5–2022 «Устройства трансфузионные медицинского назначения. Часть 5. Трансфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением» (шифр темы: 1.10.011-1.118.21);

1.3 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2–2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям» (шифр темы: 1.10.011-1.121.21);

1.4 ГОСТ Р МЭК 60601-2-16–2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации» (шифр темы: 1.10.011-1.122.21);

1.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28–2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским диагностическим рентгеновским излучателям» (шифр темы: 1.10.011-1.125.21);

1.6 ГОСТ Р МЭК 60601-2-46–2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам» (шифр темы: 1.10.011-1.128.21);

1.7 ГОСТ Р МЭК 60627–2022 «Оборудование для получения рентгеновских диагностических изображений. Характеристики отсеивающих растров общего назначения и маммографических отсеивающих растров» (шифр темы: 1.10.011-1.130.21);

1.8 ГОСТ Р ИСО 18562-1–2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска» (шифр темы: 1.10.011-1.132.21);

1.9 ГОСТ Р ИСО 18562-2–2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц» (шифр темы: 1.10.011-1.133.21);

1.10 ГОСТ Р ИСО 18562-3-2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений (ЛОС)» (шифр темы: 1.10.011-1.134.21);

1.11 ГОСТ Р ИСО 18562-4-2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 4. Испытания для определения выщелачиваемых веществ в конденсате» (шифр темы: 1.10.011-1.135.21);

1.12 ГОСТ Р ...-2022 «Изделия медицинские. Кровать для пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи. Технические требования для государственных закупок» (шифр темы: 1.10.011-1.138.21);

2 Рекомендация ввести в действие в качестве национальных стандартов Российской Федерации следующие проекты межгосударственные стандарты

2.1 ГОСТ 21643-2022 «Сшиватели медицинские. Общие технические условия» (шифр темы: 1.10.011-2.108.21)

2.2 ГОСТ 24984-2022 «Аппараты рентгеновские медицинские. Символы обслуживания» (шифр темы: 1.10.011-2.109.21)

2.3 ГОСТ 25272-2022 «Аппараты рентгеновские медицинские. Термины и определения» (шифр темы: 1.10.011-2.112.21)

2.4 ГОСТ 25273-2022 «Усилители рентгеновского изображения медицинских аппаратов. Термины и определения» (шифр темы: 1.10.011-2.113.21)

2.5 ГОСТ 25675-2022 «Усилители рентгеновского изображения медицинских аппаратов. Термины и определения» (шифр темы: 1.10.011-2.114.21)

2.6 ГОСТ ISO 5362-2022 «Мешки дыхательные, применяемые при анестезии» (шифр темы: 1.10.011-2.116.21)

2.7 ГОСТ ISO 10555-4-2022 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения» (шифр темы: 1.10.011-2.119.21)

2.8 ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем» (шифр темы: 1.10.011-2.120.21)

2.9 ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию» (шифр темы: 1.10.011-2.123.21)

2.10 ГОСТ ИЕС 60601-2-26-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-26. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электроэнцефалографам» (шифр темы: 1.10.011-2.124.21)

2.11 ГОСТ ИЕС 60601-2-35-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-35. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к нагревательным изделиям, применяющим одеяла, подушки и матрасы для обогрева в медицинских целях» (шифр темы: 1.10.011-2.126.21)

2.12 ГОСТ ИЕС 60601-2-39-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-39. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к перитонеальному диализатору» (шифр темы: 1.10.011-2.127.21)

Обсуждение проводилось по окончательным редакциям проектов национальных стандартов по темам: 1.10.011-1.117.21, 1.10.011-1.118.21, 1.10.011-1.121.21, 1.10.011-1.122.21, 1.10.011-1.125.21, 1.10.011-1.128.21, 1.10.011-1.130.21, 1.10.011-1.132.21, 1.10.011-1.133.21, 1.10.011-1.134.21, 1.10.011-1.135.21, 1.10.011-1.138.21, а также проектов межгосударственных стандартов по темам: 1.10.011-2.108.21, 1.10.011-2.109.21, 1.10.011-2.112.21, 1.10.011-2.113.21, 1.10.011-2.114.21, 1.10.011-2.116.21, 1.10.011-2.119.21, 1.10.011-2.120.21, 1.10.011-2.123.21, 1.10.011-2.124.21, 1.10.011-2.126.21, 1.10.011-2.127.21.

На голосование были поставлены вопросы о рекомендации к утверждению проектов национальных стандартов и о рекомендации ввести в действие в качестве национальных стандартов Российской Федерации проекты межгосударственных стандартов.

### **1.1 Результат голосования по теме 1.10.011-1.117.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

В ходе голосования один голос «ПРОТИВ» был получен от ФГБУ «ВНИИИМТ»

Обоснование ФГБУ «ВНИИИМТ»: 1.10.011-1.117.21 «Устройства трансфузионные медицинского назначения. Часть 4. Трансфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача» необходимо доработать ввиду наличия ссылок на негармонизированные, недействующие на территории Российской Федерации международные стандарты, аналогов которых нет: ISO 3826-1:2013 (п. 5.4.4), ISO 594-1, ISO 594-2 (п. 5.11).

Комментарий ТК 011: Разработка национальных/межгосударственных стандартов на основе замененных/отмененных международных стандартов/документов не допускается. Официальные переводы ISO 594-1:1986 и ISO 594-2:1998 зарегистрированы в Федеральном информационном фонде стандартов и доступны для использования. Официальный перевод ISO 3826-1:2013 отсутствует в Федеральном информационном фонде стандартов. Существует официальный перевод заменяющего его ISO 3826-1:2019, а также разработанный в рамках ТК 380 ГОСТ Р ИСО 3826-1–2021 (ISO 3826-1:2019, IDT). Секретариат ТК 011 свяжется с ТК 380 и ФГБУ «РСТ» на предмет необходимости и возможности регистрации официального перевода ISO 3826-1:2013. В случае положительного решения соответствующая работа будет проведена до введения в действие ГОСТ Р ИСО 1135-4–2022.

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием достаточных причин для отклонения предложения о рекомендации к утверждению проекта стандарта считать решение по теме 1.10.011-1.117.21 положительным.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.117.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.117.21.

### **1.2 Результат голосования по теме 1.10.011-1.118.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

В ходе голосования один голос «ПРОТИВ» был получен от ФГБУ «ВНИИИМТ»

Обоснование ФГБУ «ВНИИИМТ»: 1.10.011-1.118.21 «Устройства трансфузионные медицинского назначения. Часть 5. Трансфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением» необходимо доработать ввиду наличия ссылок на негармонизированные, недействующие на территории Российской Федерации международные стандарты, аналогов которых нет: ISO 3826-1:2013, ISO 594-1, ISO 594-2.

Комментарий ТК 011: Разработка национальных/межгосударственных стандартов на основе замененных/отмененных международных стандартов/документов не допускается. Официальные переводы ISO 594-1:1986 и ISO 594-2:1998 зарегистрированы в Федеральном информационном фонде стандартов и доступны для использования. Официальный перевод ISO 3826-1:2013 отсутствует в Федеральном информационном фонде стандартов. Существует официальный перевод заменяющего его ISO 3826-1:2019, а также разработанный в рамках ТК 380 ГОСТ Р ИСО 3826-1–2021 (ISO 3826-1:2019, IDT). Секретариат ТК 011 свяжется с ТК 380 и ФГБУ «РСТ» на предмет необходимости и возможности регистрации официального перевода недействующего ISO 3826-1:2013. В случае положительного решения соответствующая работа будет проведена до введения в действие ГОСТ Р ИСО 1135-5–2022.

Решено следующее:

- 1) В связи с отсутствием достаточных причин для отклонения предложения о рекомендации к утверждению проекта стандарта считать решение по теме 1.10.011-1.118.21 положительным.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.118.21.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.118.21.

### **1.3 Результат голосования по теме 1.10.011-1.121.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

В ходе голосования один голос «ПРОТИВ» был получен от ФГБУ «ВНИИИМТ»

Обоснование ФГБУ «ВНИИИМТ»: 1.10.011-1.121.21 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям» ввиду содержания в пунктах 201.8.4.101\* и 201.15.101.5 нереализуемую в рамках технических испытаний проверку цепи мониторинга нейтрального электрода на человеке.

Комментарий ТК 011: ФГБУ «ВНИИИМТ» необходимо предоставить расширенное обоснование позиции в том числе с учетом испытаний, приведенных в соответствующих пунктах ГОСТ Р МЭК 60601-2-2–2013 и с предложением решения. После получения обоснования и рассмотрения его с заинтересованными лицами будет принято решение о необходимости уточнения или отмены соответствующих пунктов. При оперативном участии ФГБУ «ВНИИИМТ» работа сможет быть проведена до введения в действие ГОСТ Р МЭК 60601-2-2–2022.

Решено следующее:

- 1) В связи с отсутствием достаточных причин для отклонения предложения о рекомендации к утверждению проекта стандарта считать решение по теме 1.10.011-1.121.21 положительным.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.121.21.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.121.21.

### **1.4 Результат голосования по теме 1.10.011-1.122.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto: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 1.10.011-1.122.21 принятым единогласно.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.122.21.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.122.21.

### **1.5 Результат голосования по теме 1.10.011-1.125.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto: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 1.10.011-1.125.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.125.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.125.21.

#### **1.6 Результат голосования по теме 1.10.011-1.128.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto: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 1.10.011-1.128.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.128.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.128.21.

#### **1.7 Результат голосования по теме 1.10.011-1.130.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto: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 1.10.011-1.130.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.130.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.130.21.

#### **1.8 Результат голосования по теме 1.10.011-1.132.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto: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 1.10.011-1.132.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.132.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.132.21.

### **1.9 Результат голосования по теме 1.10.011-1.133.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto: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 1.10.011-1.133.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.133.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.133.21.

### **1.10 Результат голосования по теме 1.10.011-1.134.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto: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 1.10.011-1.134.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.134.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.134.21.

### **1.11 Результат голосования по теме 1.10.011-1.135.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto: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 1.10.011-1.135.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.135.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.135.21.

### **1.12 Результат голосования по теме 1.10.011-1.138.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto: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 1.10.011-1.138.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.138.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.138.21.

### **2.1 Результат голосования по теме 1.10.011-2.108.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.108.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.108.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.108.21.

### **2.2 Результат голосования по теме 1.10.011-2.109.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.109.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.109.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.109.21.

### **2.3 Результат голосования по теме 1.10.011-2.112.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.112.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.112.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.112.21.

### **2.4 Результат голосования по теме 1.10.011-2.113.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.113.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.113.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.113.21.

#### **2.5 Результат голосования по теме 1.10.011-2.114.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.114.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.114.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.114.21.

#### **2.6 Результат голосования по теме 1.10.011-2.116.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.116.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.116.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.116.21.

#### **2.7 Результат голосования по теме 1.10.011-2.119.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

В ходе голосования один голос «ПРОТИВ» был получен от ФГБУ «ВНИИИМТ»

Обоснование ФГБУ «ВНИИИМТ»: 1.10.011-2.119.21 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения» необходимо доработать ввиду наличия ссылок на негармонизированные, недействующие на территории Российской Федерации международные стандарты, аналогов которых нет: ISO 594-1, ISO 594-2 (Приложения А, В, С, D).



Комментарий ТК 011: Разработка национальных/межгосударственных стандартов на основе замененных/отмененных международных стандартов/документов не допускается. Официальные переводы ISO 594-1:1986 и ISO 594-2:1998 зарегистрированы в Федеральном информационном фонде стандартов и доступны для использования.

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием достаточных причин для отклонения предложения о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта считать решение по теме 1.10.011-2.119.21 положительным.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.119.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.119.21.

### **2.8 Результат голосования по теме 1.10.011-2.120.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.120.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.120.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.120.21.

### **2.9 Результат голосования по теме 1.10.011-2.123.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.123.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.123.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.123.21.

### **2.10 Результат голосования по теме 1.10.011-2.124.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.124.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.124.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.124.21.

### **2.11 Результат голосования по теме 1.10.011-2.126.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.126.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.126.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.126.21.

### **2.12 Результат голосования по теме 1.10.011-2.127.21**

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru)

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.127.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.127.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.127.21.

Председатель ТК 011



О.В. Романов