

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

«18» ноября 2022 года

№ - 1811/22

ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

С 11.11.2022 г. по 17.11.2022 г. техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011) проводилось заочное голосование по следующим вопросам:

1 Рекомендация к утверждению проекта национального стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (шифр темы: 1.10.011-1.137.21);

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

2.1 ГОСТ 25052–2022 «Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия» (шифр темы: 1.10.011-2.110.21)

2.2 ГОСТ 25053–2022 «Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия» (шифр темы: 1.10.011-2.111.21)

2.3 ГОСТ 5556–2022 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» (шифр темы: 1.10.011-2.115.21)

Обсуждение проводилось по окончательным редакциям проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.137.21, а также проектов межгосударственных стандартов по темам: 1.10.011-2.110.21, 1.10.011-2.111.21, 1.10.011-2.115.21.

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

1 Результат голосования по теме 1.10.011-1.137.21

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и 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 1.10.011-1.137.21 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.137.21.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.137.21.

2.1 Результат голосования по теме 1.10.011-2.110.21

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и 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 ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.110.21 принятым единогласно.

2) В связи с получением недостаточного количества положительных голосов по проекту стандарта по теме 1.10.011-2.110.21 в информационной системе Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации и с учетом комментариев экспертов о целесообразности использования для нормативных ссылок более современной базы национальных стандартов, перевести проект стандарта из межгосударственного в национальный.

3) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-2.110.21.

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-2.110.21.

5) Секретариату ТК 011 обсудить с разработчиком и экспертами необходимость доработки стандарта на национальном уровне в форме изменений.

2.2 Результат голосования по теме 1.10.011-2.111.21

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и 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 ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.111.21 принятым единогласно.

2) В связи с получением недостаточного количества положительных голосов по проекту стандарта по теме 1.10.011-2.111.21 в информационной системе Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации и с учетом комментариев экспертов о целесообразности использования для нормативных ссылок более современной базы национальных стандартов, перевести проект стандарта из межгосударственного в национальный.

3) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-2.111.21.

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-2.111.21.

5) Секретариату ТК 011 обсудить с разработчиком и экспертами необходимость доработки стандарта на национальном уровне в форме изменений.

2.3 Результат голосования по теме 1.10.011-2.115.21

Голосование проводилось посредством заполнения бюллетеней голосования и 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 ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.115.21 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 1.10.011-2.115.21.

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 1.10.011-2.115.21.

Председатель ТК 011



О.В. Романов