

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

«26» марта 2020 года

№ - 2603/20

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. Обсуждение и принятие доработанных редакций проектов национальных стандартов

1.1 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», СРО «РАПМЕД», ООО «С.П.ГЕЛПИК» и ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора.

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: 1.10.011-1.027.19 за исключением пунктов 8.10.1 и 8.10.2, содержание которых необходимо согласовать с рабочей группой, в том числе, по результатам ответа на запрос в УНИИМ.

2) Принять предложение ООО НПП «Доза» о необходимости уточнения наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.027.19.

3) Секретариату ТК 011 направить в Росстандарт письмо об изменении наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.027.19

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

на

«Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль качества изображений. Методы испытаний»

4) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.027.19.

5) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.027.19.

6) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.027.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по проекту национального стандарта.

1.2 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 и сводке замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзыв на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.028.19 был получен от технического эксперта Росаккредитации/технического эксперта Росздравнадзора Никифоровой Ларисы Юрьевны.

Отзывы от представителей ТК 453 «Имплантаты в хирургии» не поступили.

ТК 453 не делегировал своих представителей для участия в заседании.

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: 1.10.011-1.028.19.

2) Принять полученное в ходе заседания предложение ООО НПП «Доза» о необходимости уточнения наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.028.19.

3) Секретариату ТК 011 направить в Росстандарт письмо об изменении наименования проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.028.19

«Изделия медицинские имплантируемые. Оценка безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии. Требования к испытаниям. Классификация»

на

«Изделия медицинские имплантируемые. Общие требования безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии. Методы испытаний»

4) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.028.19.

5) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.028.19.

6) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.028.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по проекту национального стандарта.

2.2 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Пересмотр ГОСТ Р 50444-92

Шифр темы: 1.10.011-1.031.19

Обсуждение проводилось по доработанной редакции №3 проекта национального стандарта и доработанной сводке замечаний и предложений.

После обсуждения проекта стандарта на заседании 18.02.2020 г. и размещения на сайте доработанной редакции №3 проекта национального стандарта дополнительные отзывы были получены от члена-корреспондента АМТН РФ Михеева Сергея Васильевича, ООО «АКСМА», ООО «Альтомедика» и ЗАО «КАРДИКС».

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 проекту национального стандарта по теме: 1.10.011-1.031.19 за исключением приложения Г, добавленного по предложению ЗАО «КАРДИКС», содержание которого необходимо дополнительно согласовать с членами ТК 011.

2) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.031.19.

3) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.031.19.

4) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.031.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по проекту национального стандарта.

1.4 Изделия медицинские электрические. Дефибрилляторы наружные автоматические. Технические требования для государственных закупок

Пересмотр ГОСТ Р 57155–2016

Шифр темы: 1.10.011-1.075.19

В связи с отсутствием разработчика, обсуждение не проводилось.

1.5 Изделия медицинские электрические. Изделия медицинские ультразвуковые диагностические. Технические требования для государственных закупок

Пересмотр ГОСТ Р 56331–2014

Шифр темы: 1.10.011-1.076.19

В связи с отсутствием разработчика, обсуждение не проводилось. Разработчику рекомендовано уточнить критерии классификации (отнесение к конкретному классу и конструктивному исполнению).

1.6 Изделия медицинские электрические. Ультразвуковые аппараты экспертного класса. Технические требования для государственных закупок

Пересмотр ГОСТ Р 56327–2014

Шифр темы: 1.10.011-1.077.19

В связи с отсутствием разработчика, обсуждение не проводилось.

Председатель ТК 011



О.В. Романов