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

Kt-011@ya.ru ** +7 (915) 200-31-27

«09» сентября 2021 года

№ - 0909/21

ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

- С 9.00 а.т. МСК 30.08.21 г. до 9.00 а.т. МСК 09.09.21 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 ...-2020 «Средства защиты от рентгеновского излучения в медицине. Методы контроля» (шифр темы: 1.10.011-1.088.20);
- 1.2 ГОСТ Р ...-2020 «Изделия медицинские. Аппараты наркозно-дыхательные. Методы контроля технического состояния» (шифр темы: 1.10.011-1.089.20);
- 1.3 ГОСТ Р ...-2020 «Активные имплантируемые медицинские изделия. Насосы осевые для вспомогательного кровообращения. Общие технические требования» (шифр темы: 1.10.011-1.090.20);
- 1.4 ГОСТ Р ...-2020 «Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет» (шифр темы: 1.10.011-1.091.20);
- 1.5 ГОСТ Р ... 2020 «Изделия медицинские электрические. Магнитно-резонансные томографы. Методы контроля технического состояния» (шифр темы: 1.10.011-1.099.20);
- 2 Рекомендация ввести в действие в качестве национальных стандартов Российской Федерации следующие проекты межгосударственные стандарты
- 2.1 ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования» (шифр темы: 1.10.011-2.100.20)
- 2.2 ГОСТ ISO 10555-3-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры» (шифр темы: 1.10.011-2.101.20)
- 2.3 ГОСТ ISO 10555-5-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой» (шифр темы: 1.10.011-2.102.20)
- 2.4 ГОСТ 28311-2021 «Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний» (шифр темы: 1.10.011-2.103.20)
- 2.5 ГОСТ 9412-2021 «Марля медицинская. Общие технические условия» (шифр темы: 1.10.011-2.105.20)

Обсуждение проводилось по окончательным редакциям проектов национальных стандартов по темам: 1.10.011-1.088.20, 1.10.011-1.089.20, 1.10.011-1.090.20, 1.10.011-1.091.20 и 1.10.011-1.099.20 и окончательным редакциям проектов межгосударственных стандартов по темам: 1.10.011-2.100.20, 1.10.011-2.101.20, 1.10.011-2.102.20, 1.10.011-2.103.20 и 1.10.011-2.105.20.

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 межгосударственные стандарты.

1.1 Результат голосования по теме 1.10.011-1.088.20

В голосовании приняли участие 29 членов ТК (в том числе 23 посредством ФГИС «Береста» и 6 посредством 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 1.10.011-1.088.20 принятым единогласно.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.088.20.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.088.20.

1.2 Результат голосования по теме 1.10.011-1.089.20

В голосовании принял участие 31 член ТК (в том числе 25 посредством ФГИС «Береста» и 6 посредством 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 1.10.011-1.089.20 принятым единогласно.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.089.20.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.089.20.

1.3 Результат голосования по теме 1.10.011-1.090.20

В голосовании принял участие 31 член ТК (в том числе 25 посредством Φ ГИС «Береста» и 6 посредством 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 1.10.011-1.090.20 принятым единогласно.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.090.20.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.090.20.

1.4 Результат голосования по теме **1.10.011-1.091.20**

В голосовании приняли участие 27 членов ТК (в том числе 21 посредством ФГИС «Береста» и 6 посредством 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 1.10.011-1.091.20 принятым единогласно.

- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.091.20.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.091.20.

1.5 Результат голосования по теме 1.10.011-1.099.20

В голосовании принял участие 31 член ТК (в том числе 25 посредством ФГИС «Береста» и 6 посредством направления ответных писем на адрес <u>tk-011@ya.ru</u>)

Решено следующее:

- 1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.099.20 принятым единогласно.
- 2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.099.20.
- 3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.099.20.

2.1 Результат голосования по теме 1.10.011-2.100.20

В голосовании принял участие 31 член ТК (в том числе 25 посредством ФГИС «Береста» и 6 посредством направления ответных писем на адрес <u>tk-011@ya.ru</u>)

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 1.10.011-2.100.20 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 1.10.011-2.100.20.
- 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 1.10.011-2.100.20.

2.2 Результат голосования по теме 1.10.011-2.101.20

В голосовании принял участие 31 член ТК (в том числе 25 посредством ФГИС «Береста» и 6 посредством 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 1.10.011-2.101.20 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 1.10.011-2.101.20.
- 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 1.10.011-2.101.20.

2.3 Результат голосования по теме 1.10.011-2.102.20

В голосовании приняли участие 29 членов ТК (в том числе 23 посредством ФГИС «Береста» и 6 посредством направления ответных писем на адрес <u>tk-011@ya.ru</u>)

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 1.10.011-2.102.20 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 1.10.011-2.102.20.
- 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 1.10.011-2.102.20.

2.4 Результат голосования по теме 1.10.011-2.103.20

В голосовании приняли участие 29 членов ТК (в том числе 23 посредством ФГИС «Береста» и 6 посредством направления ответных писем на адрес <u>tk-011@ya.ru</u>)

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 1.10.011-2.103.20 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 1.10.011-2.103.20.
- 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 1.10.011-2.103.20.

2.5 Результат голосования по теме 1.10.011-2.105.20

В голосовании приняли участие 28 членов ТК (в том числе 22 посредством ФГИС «Береста» и 6 посредством направления ответных писем на адрес <u>tk-011@ya.ru</u>)

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 1.10.011-2.105.20 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 1.10.011-2.105.20.
- 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 1.10.011-2.105.20.

Председатель ТК 011

P

О.В. Романов